

2025 年度 第 10 回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 10 回目) 記録

開催日時	2026年3月17日(火) 18:00 ~ 19:45
開催場所	審査形式: web 会議形式 会場: 総合研究棟 4 階 研究支援センター会議室
議題	(審査) 新規審査(継続) 1 課題、新規審査 1 課題、 (審議) 前回記録(資料 A) (報告) 軽微変更 1 課題
審査意見業務に出席した者の氏名	大須賀委員長、藤阪副委員長、田中委員、小倉委員、西原委員、小林委員、林委員、浜本委員、菊元委員、鈴木委員、沖田委員、藤田委員
オブサーバー	臨床研究センター 栗生講師、辻助教
事務局	芦田、外山、平林、井爪、伊吹

【新規審査(継続)】

整理番号	CRB25-15
研究課題	軽度うつ病・適応反応症を対象とした在宅環境における経頭蓋直流電気刺激を伴うマインドフルネス・ウォーキングの安全性と有効性: 探索的試験
研究責任医師	西田 圭一郎(大阪医科薬科大学病院)
実施医療機関名称	大阪医科薬科大学病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
審査結果	承認
審査内容	<p>(1号委員) 実施計画のAddressの表記について正しい方へ統一いただきたい。またエディンバラ利き手テストはEdinburgh Handedness Inventoryである。 →修正した。</p> <p>(1号委員) 「現時点で試料・情報の提供の予定はない」は「現時点で他の研究機関への試料・情報の提供の予定はない」とされてはどうか。 →修正した。</p> <p>(1号委員) 説明文書に本邦では未承認医療機器である旨の記載が見当たらない。未記載であれば記載した方が良いかと考える。 →追記した。</p> <p>(3号委員) 説明同意文書にあるバイタルリンクでの毎日の報告は10分程度か。在宅における必要時間として、報告のみの日についても表記するほうがわかりやすいかと考える。 →正確には、FMW-tDCS施行日に電子カルテのバイタルリンクのシステムを通して、施行前後に報告用のメールが参加者に届く。「毎日」を削除のうえ「FMW-tDCS施行前後に」とし、「実施ごと毎回【週5回(初めの1~3週)、週3回(4週目以降、5週目以降は希望時)】」と修正した。</p> <p>(3号委員) 説明同意文書の「考えられる不利益」について、副作用が10%を超えるものがいくつかある。毎日の報告について「毎日のチェック時にご報告ください」などの言葉があると安心だと考える。 →「頭皮の痛み、赤み、焼けるような感覚」に関しては10%を超えるものとなる。頻回の報告は、この点に対応するもので、電子カルテのバイタルリンクのシステムを用いて刺激部位の写真も施行前後で送って頂くため、その旨を追記した。</p> <p>(2号委員) データの二次利用について、以下の内容についても説明同意文書に記載いただきたい。 ・OpenNeuroは、一般の人も入手可能な完全にオープンなデータベースであること</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・OpenNeuroへ登録したデータは、倫理審査なしに利活用され、本研究の目的とは無関係なテーマに焦点を当てる場合があること ・OpenNeuroへ一度登録したデータは撤回が不可能であること <p>→二次利用に関し研究班で改めて検討した結果、本研究は社会実装目的の研究であり、OpenNeuroへの登録は行わないこととした。このため研究計画書のOpenNeuroの記載は削除し、IPDも「無/NO」のままとした。</p>
--	---

【新規審査】

整理番号	CRB25-17
研究課題	胃・大腸ESDにおける鎮静方法としてミダゾラム+デクスメデトミジンとレミマゾラム持続静注の有効性に関する前向きランダム化比較検討
研究責任医師	山階 武（関西医科大学総合医療センター）
実施医療機関名称	関西医科大学総合医療センター
実施計画受領日	2026年2月5日
技術専門員氏名	岩坪 太郎
審査結果	継続審査
審査内容	<p>（1号委員）「ミダゾラムとレミマゾラムを投与」は「ミダゾラム（MDZ）もしくはレミマゾラム（RMZ）を投与」ではないか。英語表記はorとなっている。 →修正した。</p> <p>（1号委員）RMZ持続静注vs. MDZ静注後のデクスメデトミジン（DEX）持続静注というStudyかと思うが、申請書全体を通して少し表記が分かりにくいように感じる。また、厳密にはMDZも薬事承認がお下りしていないように思うが、公知申請などが通っているのか。 →表記を統一し、修正した。また、公知申請については内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）専用の申請は通っていない。しかし、添付文書上に処置時鎮静との記載があるので、今回は不要かと考えている。</p> <p>（1号委員）MDZの使用は、多くの病院で問題になっていると考える。MDZは広く使用されているが、厳密に言えば適応外使用であるため、取扱いには十分に注意が必要かと考える。例えば、ブドウ糖等が公知申請を通過しているが、これらは病名を付けて通さなくても良い。MDZはこれらに含まれないため、きちんと適応外として使用すべきである。 →適応外使用として取り扱う。</p> <p>（3号委員）技術専門員より「MDZも内視鏡検査において適応外の薬剤」「両群で適応外薬剤が使用される点」など意見があるが、鎮静剤の「承認」「適応外」、ESDの鎮静の「標準治療」について教えていただきたい。 →MDZは、添付文書上では処置時の鎮静との記載はあるが、内視鏡時の鎮静との記載はないため適応外と考える。ただ、消化器内視鏡治療時の鎮静法として長年の使用実績があり、本邦において標準的鎮静法として広く用いられている。一方、RMZは内視鏡診療における鎮静として静注での使用承認は得ているが、持続投与での使用は適応外になる。ESDの鎮静の標準治療としては、”内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン（第2版）”において、本邦ではMDZ単独投与もしくはMDZ導入後にDEX持続投与を行うのが一般的である。</p> <p>（2号委員）本研究を実施する意義について、もう少し詳しく教えていただきたい。安全性や効果が確立しているのであれば、必要な患者には適応外使用を続けることで解決しそうな気もする。このような状況で、本研究を実施する意義は、本邦での課題である「適応外使用」を解決するために、本研究の結果に基づき保険適用への道を切り開くことになるのか。また、「特に高齢者における適切な鎮静応報の確立に資することが</p>

	<p>期待」とあるが、今回の研究対象を高齢者に限定しない理由はなにか。 →状態の良い患者や様々な理由でMDZを使いたくない患者にのみRMZを選択したり、有害事象に備えてエキスパートがほとんどの症例を行っており、エキスパートがRMZを選択するなどバイアスがかかっていた。また、術後の評価が多く、術中の評価があまりないことから今回この両群を同条件で比較することで、有効性と安全性を客観的に評価できるのではないかと考えた。高齢者については、サブグループ解析で高齢者は確認するが、高齢者のみには絞らない。</p> <p>(1号委員) 術者は非盲検である。説明文書では、診察する医師もわからないと記載されている。だれが非盲検で、だれが盲検なのか明記されたい。</p> <p>→術者・内視鏡看護師が非盲検、説明医師・病理医・患者が盲検となるため修正した。</p> <p>(1号委員) 「非盲検は術者(内視鏡施行医)、内視鏡看護師であり盲検は説明医師…」と修正されているが、「非盲検は術者(内視鏡施行医)と内視鏡看護師であり、盲検は説明医師…」というように、区切りが分かりづらいため、盲検の前に読点を付けてはどうか。また、本修正は説明文書に記載されていないため追記いただきたい。</p> <p>→修正する。</p> <p>(1号委員) 内視鏡看護師は何を行うのか。術中の記録は誰が行うのか。 →ESDに付く看護師であり、術中の記録も看護師が行う。</p> <p>(1号委員) 鎮静スコアが主要評価項目になっているが、評価を行う者は誰になるのか。評価者こそ盲検されるべきではないか。 →評価者を看護師にお願いしようと考えていた。本来は、盲検化された別の看護師が参加し評価すべきだが、人手不足のためESDに参加する看護師か術者が評価することになる。ただ、術後に病棟に戻ってからの覚醒評価は病棟の看護師が行う。</p> <p>(1号委員) 処置30分後の覚醒度を評価すると思うが、処置30分後においては患者はまだ内視鏡室にいるのか、あるいは病棟に移っているのか。出来るだけバイアスがつかないようにされた方が良いと考える。 →病棟である。病棟で評価する。</p> <p>(1号委員) 術後評価として、肝代謝である以上、肝酵素の評価は必要かと考える。 →翌日には採血評価も行い、血液検査項目に肝機能も含めているのでここで評価予定である。</p> <p>(1号委員) 鎮静までの導入時間が臨床的に問題となると思うため、鎮静開始から内視鏡開始可能までの時間も計測すると良いのではないか。 →その時間を計測し、記録するようにする。</p> <p>(1号委員) 併用治療に使用される中には向精神薬も含まれているが、これらの薬剤の管理・交付はどのようにされるのか。 →向精神薬については内視鏡室の施錠可能な保管庫で管理することとし、「麻薬及び向精神薬取締法」および院内薬剤管理規定に従って適切に保管する。薬剤の交付は、医師の指示に基づき薬剤部より払い出され、ESD施行時に担当医師または看護師により投与する。</p> <p>(1号委員) “医師の指示に基づき薬剤部より払い出され”とのことだが、通常の内視鏡検査のような算定が行われるのか。患者に費用負担はないのか。 →入院患者でESDのため包括処置となっている。</p> <p>(1号委員) 「観察及び検査スケジュール表」において「○印は必要に応じて行う」とあるが、具体的には開始前に異常所見を認めた場合か。また、ESD検査日を起点日とした場合、検査後の外来の「-7~-14」は「+7~+14」ではないか。</p>
--	---

	<p>→開始前に異常を認めたり、ESD中の出血量の多さや後出血を認めたりした場合に追加検査を行う。また、検査後の外来は+7～+14であるため修正した。</p> <p>(2号委員) 検査は、全て通常診療で当該手術を実施する際にも行われるのか。研究参加により通常診療では実施しない検査項目があれば、そのことが分かるように記載されたい。</p> <p>→スケジュールは、参加・不参加に関わらず変わることはない。</p> <p>(1号委員) エキスパート、ノンエキスパートの定義が見当たらない。</p> <p>→SDを主実施医として100症例以上の経験がある場合をエキスパート、未満の場合をトレーニーと定義し追記した。</p> <p>(2号委員) 図1の数値がすべて「0」になっているが、誤植か。また「部位ごと」に表は作成するという理解でよいか。</p> <p>→研究開始前であるため0としている。</p> <p>(1号委員) 説明が十分にされているのであれば図は削除されても良いかと思う。図を残すのであれば枠線を追記し分かりやすいように記載しただきたい。</p> <p>→検討する。</p> <p>(1号委員) 臨床研究保険は、見積りのみということか。可能であれば患者にはどこまで補償されるのか記載するとよいと考える。検討いただきたい。</p> <p>→承認となれば正式に加入する。</p> <p>(1号委員) 研究対象者の費用負担について、適応外使用の薬剤費用を医療保険でまかなうということか。</p> <p>→本研究では、RMZは企業より無償提供を受けるため、患者の自己負担増は生じない。また、DPC包括制度下で両群間の診療費差は生じないため、経済的不利益は発生しない。</p> <p>(1号委員) 企業より無償提供を受けることについて、開示されている方がよいと考えるため説明文書に追記されたい。</p> <p>→修正する。</p> <p>(1号委員) 研究目的で入院治療することは診断群分類別包括評価(DPC)の対象になるのか。医療目的で入院し、研究が追加されていれば問題ないのか。</p> <p>(1号委員) 委員会判断ではないか。</p> <p>(1号委員) ガイドラインにも沿った中で行われているため問題ないと思うが、ありのままを開示説明されるのが良いと考える。</p> <p>(2号委員) 説明文書の「骨折など合併症を引き起こす可能性もあります。そこで最近…」の「そこで」は、「一方、」や「これに対し、」といったつなぎの方が望ましいと考える。</p> <p>→修正した。</p> <p>(2号委員) 説明文書の「この研究の目的および意義」で、拮抗薬の有無についてはあえて触れられていないのか。</p> <p>→拮抗薬については基本的に使用しないため、使用の有無は記載していない。</p> <p>(1号委員) 記載内容が変わるわけではないが、鎮静を治療に含めるかという点は、治療成績の中に一括切除率、中切除率も2つの鎮静をもって病理結果に差がおよぶのではないかということまで評価項目として含まれているため、治療に影響を与える可能性がある鎮静が研究として使用されているのであれば、センシティブな認識を持っていた方が良い。</p> <p>(2号委員) 説明文書の「この研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり」は、説明として正しいのか。「研究に参加しなかった場合でも治療方法の変更はありません」とあるが、鎮静方法に違いがあるのではないか。本研究は介入研究であるため、そのことも踏まえつつ、参加しなかった場合の選択肢について</p>
--	--

	<p>記載されたい。</p> <p>→不参加の場合の鎮静方法については、内視鏡診療における鎮静ガイドライン第2版を参考に、当院では従来MDZ導入後にDEX持続静注を行ってきたため追記した。</p> <p>（2号委員）説明文書内の先生は「説明医師」とすべきか。</p> <p>→修正した。</p> <p>（2号委員）「利益相反マネジメント規程」について、関西医科大学総合医療センターでも大阪医科薬科大学と全く同じ名称の規程ということで良いか。</p> <p>→少し名称が異なっていたので修正した。</p> <p>（2号委員）本研究は代諾の必要はないため、署名欄は削除してはどうか。</p> <p>→代諾者は必要ないので削除した。</p> <p>（1号委員）消化器内視鏡における鎮静剤の使用において、病院として承認された安全に行うためのマニュアルや指針のようなものを運用されているのか。もし運用されているのであれば、本研究における鎮静剤の使用もそれに則った手順で実施されるのか。</p> <p>→消化器内視鏡における鎮静剤の使用による有害事象については、当院の有害事象対応マニュアルに沿って対応を行う。</p> <p>（1号委員）先行の後方視的研究で195例を実施済みのため、適応外使用に関し病院倫理委員会も通し、一定の実施経験があるということで良いか。</p> <p>→その通りである。</p> <p>（1号委員）対象群であるMDZも内視鏡検査において適応外の薬剤であり、臨床研究として十分な安全管理体制の担保が必要である。ESD中の使用方法は安全面に配慮したプロトコールとなっているが、退出時、患者移送時に病棟へ帰室後の患者状態にも留意する必要がある、退出基準や移送時の医師同伴などの安全対策の追加を検討することが望ましい。また、両群で適応外薬剤が使用される点については、説明文書への記載を確認する必要がある。SDには食道・胃・大腸と複数の対象が含まれており、最小化法が採用されているものの、このヘテロジェニティにより、各対象の症例数によっては結果の解釈が困難になる可能性がある。食道は薬剤耐性による鎮静不良となることが多く、大腸は比較的鎮静が安定して得られ易いなど、各臓器別で鎮静の安定性や必要な薬剤量、鎮痛剤使用の有無などが異なることが予想される。そのため、外的妥当性を意識した対象臓器の統一や、臓器別の最小症例数の設定などが改善策として検討され得る。</p> <p>→退出基準、移送時安全管理、転倒予防策について追記した。また、両群で適応外薬剤が使用される点についても修正を行った。食道ESDは症例数が少なく、また咽頭刺激が強く、漿膜がないので疼痛が強いという点があり、後方視的研究においても食道に限定すると、18症例中14症例が覚醒不良という結果であった。これは余剰に鎮静薬を投与している可能性や鎮痛薬も多く使用している可能性があり、バイアスがかかるかと考え、本研究では食道を除外し、胃と大腸に絞り研究を行うこととした。</p>
--	--

【審議】

- 1) 前回記録について（資料A）⇒ 確定

【報告】

- 1) 軽微変更（資料B）

⇒ 委員会事務局より整理番号 2018-010 の軽微変更内容について報告された。

2) 2026 年度 臨床研究審査委員会開催スケジュール (資料 C)

⇒ 委員会事務局より次年度の委員会開催スケジュールについて報告された。2025 年度 第 12 回の開催日に誤記があったため、正しくは 5 月 19 日 (水) であることが示された。

【次回開催日】 2026 年 4 月 21 日 (火)

以上